



一次性使用外周血管球囊扩张导管

使用前请仔细阅读说明书。

请遵守本说明书中的所有警告和注意事项，否则可能导致并发症。

产品介绍

本产品一次性使用外周血管球囊扩张导管（以下简称：本导管）为快速交换型球囊导管，适用于外周血管系统的经皮腔内血管成形术(PTA)，而非冠状血管或神经血管结构。球囊直径为1.5-6.0mm不等，导管长度为150cm。球囊由低顺应性材料制成。其中1.5-4.0mm球囊的额定爆破压力为22个大气压，4.5-5.0mm球囊为20个大气压，5.5-6.0mm球囊为18个大气压。低顺应性球囊材料允许在高压扩张的同时准确把握球囊直径和长度。导管的近端管身由鲁尔内圆锥接头连接内有钢管支撑的尼龙管，通过卡扣焊接固定在导管座上。近端管身具有极佳的近端推送性，平滑过渡至远端管身。远端管身由内管和外套管组成，球囊位于远端尖端，焊接内外管。球囊在通过迂曲的血管结构时应具有可追踪性。两个不透射线的铂/铱标记环位于球囊肩部。内管允许最大为0.014英寸（0.36mm）的导引导丝通过。导引导丝由导管尖端进入，同轴推送直至从快速交换口穿出，借助一根标准长度的导引导丝即可实现对导管的同轴导引和导管的快速交换。近端管身上两个3mm长的标记环经特殊设计，具有高度可追踪性，提示导管相对于导引导管或导引鞘的位置。本扩张导管的设计不包含供远端造影剂注射和远端压力测量的腔体。

规格

内含：1条外周血管球囊扩张导管，1个再折叠工具，1个冲洗针。
灭菌方式：使用环氧乙烷气体灭菌。无致热原。如发现包装开启或破损，请勿使用。
存储：存放于干燥、避光、阴凉处。
•本产品仅供一次性使用。切勿重新灭菌和/或二次使用。

适用范围

该产品适用于外周血管系统(包括髂动脉、股动脉、髂股动脉、腓动脉、膝下动脉及肾动脉)的经皮腔内血管成形术，还可用于治疗天然或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变。

禁忌症

严禁将本导管：
•用于冠状动脉或神经血管。
•手动装载支架组件或作为支架输送系统使用。
•用于导引导丝无法穿过的目标病变。

警告

使用本类产品时，应注意以下事项：
•只可由接受过专门培训的医生使用本导管实施外周血管经皮腔内血管成形术(PTA)。建议在可随时进行紧急手术的环境中使用为降低血管损伤风险，扩张后的球囊直径应接近阻塞处近端和远端的正常血管直径。
•建议使用按1:1配比的造影剂和无菌生理盐水的稀释液。不得使用空气或任何气体介质来扩张球囊。
•球囊压力不得超过包装标示的额定爆破压力(RBP)。不建议额定爆破压力下的充盈次数超过10次。额定爆破压力以体外试验结果为准，建议使用压力监测仪，防止过度加压。

•导管进入血管系统后，应在高质量透视下操作。球囊未完全卸压的情况下，不得推送或回撤导管。若操作过程中遇到阻力，在继续操作前应确定阻力原因。过度操作可能导致导管尖端折断或球囊分离。

•于包装标示的“失效日期”前使用本产品。
•本产品仅供一次性使用。不得重新灭菌和/或二次使用。重新灭菌或二次使用会降低产品的功能性，并可能因为不恰当的处理增加交叉感染的风险。
•切勿使用油基造影剂、有机溶剂或酒精，这可能造成导管渗漏、损坏或润滑损耗。

注意事项

•使用前仔细检查导管，确认导管未在运输过程中损坏，且其大小、形状及状态均适合即将使用的手术操作。切勿使用明显损坏的产品。
•使用球囊导管时需小心控制导引导管尖端走行。
•不建议将本产品用于除上述操作以外的任何其他操作。
•因钙化病变或合成血管移植物的摩擦力较高，故在使用本导管对此类病灶进行手术操作时须格外小心。
•本导管不用于注射造影剂。

•无法扩张的病变并不常见。切勿超过额定爆破压力（RBP）。强烈建议在手术操作中使用带压力显示的充压装置以避免对球囊的过度加压。超过额定爆破压力可能会导致球囊破裂。切勿使体内的球囊压力超过额定爆破压力。

•导管进入血管后，将球囊完全抽至真空后方可推送或回撤导管。若操作过程中遇到阻力，在继续操作前应确定阻力原因。

•使用导管时应注意预防或降低血凝块形成风险。使用等渗生理盐水或相似溶液冲洗或清洗所有需置入人体的器械。以便达到全身肝素化。

•本导管允许最大直径为0.014英寸（0.36mm）的导引导丝通过
•切勿试图将本导管与小于标签所示尺寸的导管鞘或导引鞘配合使用。
•尖端受阻时，切勿扭转管身超过180度。
•因患者个体解剖结构的差异性以及医师手法不同，具体操作可能有所不同。
•本导管为无热原医疗器械。
•应仔细选择球囊规格（直径和长度），充压后的球囊不得超过病变长度以及病变近心端和远心端的血管直径。
•为尽量减少气体进入导管系统的可能性，置入导管前必须通过彻底的抽吸和冲洗操作严格检查导管各组件连接是否紧密。
•在放射性设备的清晰影像透视下方可扩展球囊。
•遇较大阻力时切勿推送任何一部分球囊扩张导管系统。在继续操作前须通过透视设备确定阻力原因。
•没有导引导丝对尖端的指引时，切勿推送球囊导管。
•若手术操作完成后将导管撤出导引鞘或导引导管时遇到阻力，通过放射性透视确认球囊中是否有残留造影剂。若确认有造影剂残留，将球囊推送出鞘管，完全排空造影剂后方可继续撤出球囊。
•若操作完成后撤出导管时仍遇阻力，建议将球囊导管和导引导丝/导管鞘或导引鞘作为一个整体同时撤出。

潜在的并发症和不良反应

使用本产品可能导致的并发症和不良反应包括但不限于：

- 急性血管闭塞
- 急性或亚急性血栓形成
- 需进行额外的干预措施（重度、中度）
- 过敏反应（器械、造影剂、药物）
- 截肢
- 动脉瘤
- 心绞痛（稳定型、不稳定型）
- 心律失常（重度、轻度），包括心室颤动
- 动静脉瘘
- 昏迷
- 死亡
- 栓塞，包括血栓栓塞（动脉栓塞，肺栓塞）
- 血肿
- 出血，包括穿刺点出血
- 低血压/高血压
- 炎症
- 内膜撕裂
- 缺血，包括组织缺血、盗血综合征
- 神经系统事件，包括周围神经损伤和神经病变
- 闭塞
- （单—/多个）器官衰竭
- 疼痛，压痛
- 瘫痪
- 假性动脉瘤
- 热原反应
- 肾衰竭
- 再狭窄
- 惊厥
- 败血症/感染
- 休克
- 短期血流动力学恶化
- 卒中
- 一过性缺血
- 血管夹层、穿孔、破裂或痉挛
- 虚弱

应配备附件

- 合适的导引鞘和血管扩张器
- 止血阀
- 与生理盐水按1:1稀释的50%造影剂
- 肝素盐水
- 20cc鲁尔锁紧头注射器
- 带压力表的充压装置
- 尺寸合适的导引导丝（不得超过标签所示导引导丝的最大直径）
- 合适的导引鞘/导引导管
- 导丝导引器
- 导丝扭转器
- 冲洗针（内含）

使用说明书（中文）

使用前准备

使用本产品前，仔细检查所有设备有无瑕疵。检查球囊导管有无弯折、扭结或其他损坏。不得使用任何有缺陷的产品。
根据生产厂商的指示或标准操作准备需要使用的所有器械。根据下列步骤准备需要使用的PTA导管：
1. 从盘管中取出导管。
2. 从导管尖端取出保护芯轴。
3. 移除球囊的保护套。
4. 仔细冲洗PTA导管的外表面。
5. 将装有肝素生理盐水的注射器连接冲洗针头，将针头轻轻插入导管尖端，用肝素生理盐水冲洗导丝腔，直至看见液体从导丝侧孔流出。
6. 根据生产厂商说明，准备装有推荐造影剂的充压装置。
7. 根据如下步骤排空球囊内的空气：
8. 在20cc注射器或充压装置中加入约4cc推荐造影剂。
9. 将注射器或充压装置连接球囊导管后，调整导管位置，使远端和球囊垂直向下。
10. 采用负压抽气15秒，缓慢释放真空至零，使造影剂注入扩张导管管腔内。
11. 从扩张导管的充压口取下注射器或充压装置。
12. 排空注射器或充压装置中的空气。重新将注射器或充压装置连接扩张导管的充压口。保持球囊呈负压状态，直至不再有空气回流至充压装置。
13. 慢慢释放装置中的压力至零。
14. 取下20cc注射器（如有使用），将充压装置接至充压口，不得有空气进入系统
注意：将产品置入人体前，应排空球囊中的空气并注入造影剂，否则可能引起并发症。

使用说明

1. 使用标准操作技术将导管鞘/指引导管或导引鞘置入人体。对导引鞘或导管的选择不以人体解剖结构和病变位置为准。在置入球囊扩张导管前，适当给予肝素
2. 根据生产厂商的指示或标准操作，通过止血阀置入导引导丝。
3. 小心将导引导丝插入导引鞘或指引导管并推送导引导丝。如有使用导引导丝鞘管，将其撤出。
4. 如有需要，将扭转器连接导丝。在透视观察下，将导引导丝推送至目标血管，穿过狭窄处。
5. 将导丝末端穿入球囊扩张导管的尖端，确保导丝由球囊远端开口穿出。
注意：将导管沿已定位的导丝末端穿入时需握持导管，以免导引导丝缠住球囊。
6. 沿导引导丝推送球囊扩张导管至止血阀。
7. 打开止血阀。保持导丝位置不变，置入球囊扩张导管，旋紧止血阀。需将球囊完全抽空至负压以便置入球囊导管。
8. 在不妨碍球囊导管移动的情况下，旋紧止血阀，使球囊导管周围达到密封效果。这允许连接近端压力监测仪/输液管或枝管组件，以便持续记录近端压力，或通过导引鞘或指引导管输液。

注意：需适当旋紧止血阀，防止球囊导管管身周围的血液渗漏，但不能过紧，以免限制造影剂注入和流出球囊或限制导引导丝移动。

9. 沿导丝推送球囊导管到达狭窄处。在透视观察下通过不透射线的标记环将球囊有效（扩张）部分置于狭窄处。

注意：运用双导丝技术时，需使用双止血阀，同时注意在置入、扭转和移出单根或两根导丝时避免打结。在双导丝操作中，往任一方向扭转导丝不得超过180度。建议在移除额外的设备前，从患者体内完全撤出一根导丝。

10. 充压至合适的压力使球囊扩张（见随附的球囊顺应性卡片）。强烈建议在充压间隔时维持球囊内负压。若所选球囊导管无法通过狭窄处，则使用直径更小的导管预扩张病变处，以便尺寸更合适的球囊导管通过。

注意：球囊压力不得超过包装标签上标示的额定爆破压力。

11. 回撤球囊导管至其完全离开病变处，保持导引导丝穿过狭窄处，进行血管造影以确认扩张结果。

12. 维持负压，通过止血阀从导引鞘/导管撤回已卸压的球囊导管和导丝。旋紧止血阀。

13. 使用包装中随附的球囊再折叠工具（附于顺应性卡片的右上方）可将（扩张后）的球囊再折叠一次。应同时使用带环芯轴，以支撑导丝腔。使用或取下再折叠工具的过程中注意不得损坏球囊。

14. 弃置PTA导管，导引导丝和导管鞘/指引导管或导引鞘

导管交换操作技巧

JADE PTA球囊扩张导管的专门设计使单人即可完成快速球囊导管交换。若要进行导管交换：

1. 松开止血阀。
2. 单手拿住导引导丝和止血阀，同时另一只手抓住球囊导管管身。
3. 保持导丝静止使其位于目标病变中，开始从导引鞘或指引导管中抽出球囊导管，同时在透视下监控导丝位置。
4. 回撤卸压的球囊导管直至导丝腔开口处。小心地从旋转止血阀中抽回球囊导管的柔性远端部分，同时保持导丝穿过病变的位置不变。
5. 将球囊导管的远端尖端从止血阀中滑出，然后将止血阀旋紧到导丝上以保持其位置稳定不变。
6. 如前文“使用准备”部分所述，准备下一条要使用的球囊导管。
7. 如前文“使用准备”部分所述，将导丝后端穿入另一条球囊导管，继续进行相应操作。

参考文献

手术医师应参阅最新文献中关于球囊扩张的医学实践报道，如ACC/AHA发表的文章

型号规格

型号/规格	球囊直径 x 长度 (mm)	型号/规格	球囊直径x 长度 (mm)
L540-15015	1.5x15	L540-35120	3.5x120
L540-15020	1.5x20	L540-40015	4.0x15
L540-15040	1.5x40	L540-40020	4.0x20
L540-15080	1.5x80	L540-40040	4.0x40
L540-15120	1.5x120	L540-40080	4.0x80
L540-20015	2.0x15	L540-40120	4.0x120
L540-20020	2.0x20	L540-45020	4.5x20
L540-20040	2.0x40	L540-45040	4.5x40
L540-20080	2.0x80	L540-45080	4.5x80
L540-20120	2.0x120	L540-45120	4.5x120
L540-25020	2.5x20	L540-50015	5.0x15
L540-25040	2.5x40	L540-50020	5.0x20
L540-25080	2.5x80	L540-50040	5.0x40
L540-25120	2.5x120	L540-50080	5.0x80
L540-30015	3.0x15	L540-50120	5.0x120
L540-30020	3.0x20	L540-55020	5.5x20
L540-30040	3.0x40	L540-55040	5.5x40
L540-30080	3.0x80	L540-55080	5.5x80
L540-30120	3.0x120	L540-60015	6.0x15
L540-35020	3.5x20	L540-60020	6.0x20
L540-35040	3.5x40	L540-60040	6.0x40
L540-35080	3.5x80	L540-60080	6.0x80



免责声明和赔偿限制

业聚医疗器械有限公司的印刷物(包括本文)中的描述和规格仅是对产品出厂时的状态的一般性描述,并不构成任何明确的保证。业聚医疗器械有限公司不对产品误用导致的任何直接、附带或间接损害承担责任。



注册人/生产企业: 业聚医疗器械(深圳)有限公司
住所/生产地址: 中国深圳市福田区福田保税区金葵路1号
电话: 0755-83580181
传真: 0755-83580169
邮编: 518038
生产企业许可证编号: 粤食药监械生产许20010078
售后服务单位: 业聚医疗器械(深圳)有限公司
地址: 中国深圳市福田区福田保税区金葵路1号
电话: 0755-83580181
传真: 0755-83580169
邮编: 518038

产品规格型号: 详见包装上的图示标记
医疗器械注册证编号: 国械注准20193030403
产品技术要求编号: 国械注准20193030403
生产日期: 详见包装上的生产日期
产品有效期限: 详见包装上的失效日期
© 2013 业聚医疗

产品符号说明

说明	标识
目录号	REF
批号	LOT
球囊直径	BALLOON
球囊长度	BALLOON —
环氧乙烷灭菌	STERILE EO
失效日期	
一次性使用	
注意	
查阅使用说明	
切勿再次灭菌	
如果包装破损, 请勿使用	
导管鞘	SHEATH
内容物 (数字代表内部单位数量)	
制造商	
符合理事会关于医疗器械的93/42/EEC指令	CE 0086

文件编号: G-00062
版本号: Rev 04
编制/修订日期: 2019年7月10日